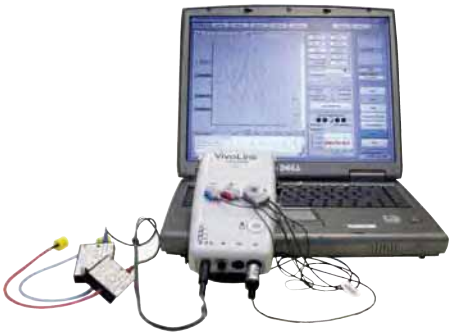
Hoja informativa sobre Integrity™

Libre · de sedación · de interferencias

Libertad · de movilidad · en Audiología



Información general sobre el producto

Integrity™

Vivosonic Integrity™ V500 es el único sistema inalámbrico en el mundo para la evaluación electrofisiológica y la exploración auditiva. Una combinación de tecnologías punta patentadas por Vivosonic permite obtener resultados ABR claros en prácticamente cualquier paciente de cualquier edad y prácticamente en cualquier ambiente. Estas tecnologías galardonadas incluyen: amplificación in-situ a través de Amplitrode ®, comunicación inalámbrica con VivoLink™ y filtrado digital con ponderación Kalman.

Amplitrode®

Amplitrode® es el único bioamplificador in-situ patentado en el mundo montado directamente sobre el electrodo. La amplificación in-situ, es decir "en la fuente," reduce los ruidos eléctricos, magnéticos y de campo de RF inducida. El resultado es una señal de EEG limpia en prácticamente cualquier entorno, incluyendo en unidades de cuidados intensivos y quirófanos y consultorios médicos. Para brindar confort y seguridad, Amplitrode® y sus Clips cuentan con resortes y botones de liberación para un fácil montaje y desmontaje de los electrodos a presión.

VivoLink™

VivoLink™ es la única plataforma inalámbrica en el mundo para la evaluación electrofisiológica y la exploración auditiva. Funciona con pilas (baterías) y se controla a remoto con una computadora mediante comunicación inalámbrica. El microprocesador incorporado genera estímulos y analiza respuestas.

Para asegurar la precisión de la generación de estímulos y la adquisición de señal, VivoLink™ emplea índices A/D y D/A muy elevados de resolución y muestreo. VivoLink™ es muy cómodo y confortable para su uso en recién nacidos, bebés, niños pequeños y adultos. Puede colgarse del cuello de un adulto a través de una correa; colocarse cerca del bebé en una cuna, asiento del auto o cochecito de bebé; ser usado por el cuidador del bebé; o asegurarse a la cama o incubadora en una NICU. La movilidad permite que las pruebas sean más cómodas y fáciles tanto para el paciente como para el especialista.

Filtrado con ponderación Kalman

Los algoritmos patentados por Vivosonic (filtrado Kalman) optimizan el procesamiento digital de la señal y reducen sustancialmente los objetos provenientes de actividad eléctrica muscular y ocular, produciendo respuestas limpias en prácticamente cualquier paciente. Es ideal para pruebas en pacientes no sedados, despiertos, no relajados e incluso en pacientes activos como madres que alimentan a sus hijos y niños jugando.

Beneficios clínicos

Integrity™ elimina la necesidad de sedación en la mayoría de la pruebas de Potenciales Evocados con los riesgos y costos que ésta implica. Integrity™ permite realizar pruebas a pacientes que no pueden ser sedados y proporcionarles los cuidados que ellos necesitan. De esta forma, los sets Integrity™ establecen un nuevo estándar para el cuidado del paciente.

2007 FROST & SULLIVAN North American Technology Innovation Award

Tecnología galardonada

Blauton® SOLUCIONES AUDITIVAS

integrity™ Freedom in Audiology

CONTACTO: desarrollo@blauton.com.mx Lada sin costo 01800 2844 888 / (33) 36423601 ext. 110 www.blauton.com.mx

Hoja informativa sobre Integrity™ V500

Especificaciones

Intención de uso

Integrity V500 está indicado para pruebas de Potenciales Evocados, como ayuda para detectar la pérdida de capacidad auditiva y lesiones en la vía auditiva. Integrity V500 es un dispositivo de prescripción.
La rotulación, las instrucciones y operaciones del usuario han sido diseñadas para profesionales capacitados.

Sistema

Está basado en una computadora portátil, compuesta por hardware y software y configurada en un maletín.

Especificaciones de software

Módulos:

ABR	B	Respuesta auditiva a nivel del tronco cerebral (diagnóstico y umbral)
ECochG	C	Electrococleografía
DPOAE	D	Emisión otoacústica de producto de distorsión
TEOAE	T	Emisión otoacústica de evocación transitoria
ASSR	S	Respuesta auditiva de estado estable

Arquitectura de software informático (GUI - interfase gráfica del usuario)
Siete pantallas funcionales, con pestañas de selección, comunes para todos los módulos del software (modalidades de prueba), fáciles de usar y de fácil navegación:

Patients (pacientes)	ingreso de información estilo planilla de cálculo, para la información demográfica del paciente
Planner (planificador)	ingreso de información estilo planilla de cálculo, para planificación de citas
Protocol (protocolo)	con contraseña de protección, para establecer parámetros de protocolo
Test (prueba)	basado en SQL, para realizar pruebas y ver resultados en línea
System (sistema)	para ajustes del sistema y asegurar totalmente el respaldo, el almacenamiento y la fusión de la información de múltiples unidades del sistema Integrity™.
Database (base de datos)	basada en SQL, garantizada, protegida con contraseña, clasificación y consulta de datos en estilo de hoja de cálculo, visualización y análisis de resultados de pruebas sin conexión, impresión de informes, impresión de resultados e inform y exportación de datos a software estadístico
About (sobre)	Identificación de software e información de asistencia técnica.

Especificaciones particulares para cada módulo

ABR – diagnóstico y estimación de umbral
Estimulación: Conducción aérea (AC) y conducción ósea (BC), ipsi- y contralateral
Estímulos: Clic 100 µs y tono intermitente 0.5, 1, 2, 3 y 4 kHz
Calibración: dB pe SPL y dB nHL para AC, dB pe FL y dB nHL para BC
Windowing de tono intermitente: Blackman, rectangular, y lineal
Índice de estímulos: 7.1 a 95.0 por segundo con incremento de 0.1/s
Polaridad de estímulos: Condensación (C), Rarefacción (R), Alternado (C & R promediado), División alternada (C & R visualizados en forma separada)
Señales de registro: Promedio (A+B), regulador A y B y diferencia (A-B)
Ventana de registro: De -1 a 0-30 ms
Filtros digitales: Ajustables, paso alto 30-300 Hz y paso bajo 1000-3000 Hz
Variables ponderadas: Latencia de onda en tiempo real I, II, III, IV, V, intervalos I-III, III-V, I-V entre picos, amplitud de onda I y V, índice de amplitud V/I y coeficiente de correlación específico para latencia
Normas de latencia: Recién nacidos a adultos (UCLA, Vanderbilt y Boys Town)
ECochG
Estímulos: Clic 100 µs, 80-100 dB nHL (135 dB pe SPL)
Registro: Electrodo ABR laminado en oro (TipTrode™)
Variables de medición: Mínimo, latencias y amplitudes SP y AP e índice de amplitud SP/AP
TEOAE – Diagnóstico y exploración automatizados
Estímulos: Clic 80 y 120 µs, 60-85 dB pe SPL, lineal y no-lineal
Variables medidas: Señal, ruido y SNR en bandas de 1-kHz., 1, 1/2, 1/4, 1/6-oct
Criterio de aprobación o evaluación adicional: Múltiple, flexible, seleccionable por el usuario
DPOAE – Diagnóstico y exploración automatizados
Estímulos: frecuencias f_2 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.2, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 7 y 8 kHz.; niveles 40-75 dB SPL; f_2/f_1 índice 1.2 y 1.22 ($f_2 > f_1$)
Ruido del sistema y DP del sistema: ≤-10 dB SPL a 75/75 dB SPL de estímulo
Variables ponderadas: Señal, ruido y SNR en frecuencias f_2
Criterio de aprobación o evaluación adicional: Múltiple, flexible, seleccionable por el usuario
ASSR
Estímulos: AM, FM, AM y FM mezclados, un oído solo y oído derecho e izquierdo simultáneamente, modos de frecuencia simple y de frecuencia múltiple, frecuencias de transmisión 0.5, 1, 2, 4, Khz.

Especificaciones de hardware

VivoLink™ – módulo de interfase inalámbrica
Ganancia: 0, 10, 20 y 40 dB (post-Amplitrode®) seleccionable por el usuario
Índice de muestreo: 38,400 muestras por segundo (sps)
Resolución A/D y D/A: 24 bit
Integrado: Cavidad de 1cc para sonda OAE, 3 broches para ajustar Amplitrode®, interruptor de encendido, 3 indicadores LED para encendido (ON), ajuste de impedancia y encendido inalámbrico (ON)
Filtros de nivel: 50 Hz, 60 Hz seleccionable por el usuario, o apagado (OFF)
Aislamiento del paciente: Radiofrecuencia, transmisión inalámbrica de espectro ensanchado
Transmisión de RF: salteada, 2,402 a 2,480 MHz, potencia emitida <1.02 mW, rango de conexión 30 pies (10 metros)
Conectores: auriculares de inserción ER3-A (R&L), conductor óseo B-71, sonda OAE, Amplitrode®
Dimensiones físicas: 0.8 lb (350g) de peso, 7.2" (18cm) L x 3.65" (9.1cm) A x 1.2" (3cm) AL
Baterías: 4 AA NiMH (recargables) o alcalinas (no recargables)

Amplitrode® – bioamplificador diferencial montado in-situ sobre el electrodo
Ganancia: 15,000
Banda de frecuencia: 30-3000 Hz
Impedancia de entrada: 1.5 MΩ a 60Hz
Nivel de ruido: 8 nV/raíz (Hz) a 100 Hz
Modo normal
Índice de rechazo: ≥115 dB a 60 y 50 Hz
Electrodos: Tipo broche, Neuroline 720 00-S o equivalente

Sonda OAE
Diseño: Común para DPOAE y TEOAE, 2 micrófonos, 2 receptores
Fácil de limpiar: Mini-cepillo, pañuelos desinfectantes. Sin partes desmontables.

Configuraciones

Kit AEP: Computadora portátil con software Integrity™, VivoLink™, Amplitrode®, auriculares ER-3A-ABR de inserción (10 Ω), conductor óseo B-71 con calibración en CD-ROM, adaptador ER3-06 para oído, set inicial de punta para oído, set inicial de electrodos Neuroline 720 00-S, pañuelos desinfectantes, prep gel o almohadillas, dispositivo de seguridad Bluetooth®, cables ER-28S y punta de oído laminada en oro, cargador y 8 baterías AA de NiMH, Manual de usuario, maletín.

Kit OAE: Computadora portátil con software Integrity™, VivoLink™, sonda con calibración en EEPROM incorporado, set inicial de punta para oído, pañuelos desinfectantes, software, dispositivo de seguridad Bluetooth®, cargador y 8 baterías AA de NiMH, Manual de usuario, maletín

Computadora portátil: de 15", resolución 1024x768, min. 3 puertos USB
Dispositivos opcionales: Impresora, carro

Garantía

Un año de garantía sobre partes y mano de obra. Ampliación de garantía disponible.

Propiedad intelectual

Nos. de Patente de EE.UU. 6,463,411, 6,778,955 y 7,206,625. Otras patentes pendientes en EE.UU. y en otros países. Integrity y VivoLink son marcas comerciales y Amplitrode es una marca comercial registrada de Vivosonic Inc. Bluetooth es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG.

Autorizaciones regulatorias

Canada: Health Canada Medical Device Licence 67609. Industry Canada IC 6273A-V50
United States: FDA 510(k) K043396. FCC Part 15 Product ID TVZ-V50
European Union: CE Registration DE/CA09/0170/1207 to 1212, ETSI EN 300 328 V1.6.1 (2004-07)

Reembolso (EE.UU.)

Codificación CPT:

92584	Electrococleografía
92585	Potenciales de respuesta auditiva evocada para audiometría de respuesta evocada
92586	Capacidades limitadas de respuesta auditiva evocada
92587	Emisiones otoacústicas de evocación: limitada
92588	Emisiones otoacústicas de evocación, evaluación completa o de diagnóstico

Códigos de diagnóstico ICD-9:

380.00-380.89	Trastornos del oído externo
381.00-381.89	Otitis media no supurativa y trastornos de la trompa de Eustaquio
382.00-382.9	Otitis media supurativa y sin especificar
383.00-383.9	Mastoiditis y condiciones relacionadas
384.00-384.9	Otros trastornos de la membrana del tímpano
385.00-385.9	Otros trastornos del oído medio y del mastoides
386.00-386.9	Síndromes de vértigo y otros trastornos del sistema vestibular
387.0-387.9	Otosclerosis
388.00-388.8	Otros trastornos del oído
389.00-389.8	Pérdida auditiva
780.4	Vahídos y mareos

vivosonic

Integrity™ es diseñado y fabricado mediante un sistema de gestión de calidad de tecnología de punta certificado bajo ISO 13485: 2003.

Blauton®
SOLUCIONES AUDITIVAS

CONTACTO
desarrollo@blauton.com.mx
01800 2844 888 / (33) 36423601 ext. 110
www.blauton.com.mx /www.vivosonic.com

© Derecho de autor Vivosonic Inc., 2007. Todos los derechos reservados. Documento No. 11228, Rev. 1, 9 de abril de -2007.